

Cura della gola

Protezione attiva contro dolore e irritazione

Con RESFENOL-P®
Complesso vegetale

SPRAY

GUSTO MENTA E LIMONE

Per adulti e bambini
dai 6 anni di età

100%
formula naturale

DISPOSITIVO MEDICO
Regolamento (UE) 2017/745

senza
glutine

senza lattosio

FARMACIE
APOTECA
NATURA

II IL MAL DI GOLA

Il mal di gola è una affezione acuta molto comune che interessa la mucosa orofaringea, caratterizzata da bruciore, dolore e difficoltà di deglutizione. Il mal di gola è causato principalmente da virus, ma anche da batteri e da fattori ambientali come cambiamenti di temperatura, bassa umidità dell'aria, inquinamento ed agenti esterni irritanti (fumo, smog, polvere, ecc). Queste cause agiscono compromettendo la naturale funzione di barriera della mucosa orofaringea ed innescano una reazione infiammatoria che è alla base del mal di gola.

CURA DELLA GOLA SPRAY

Cura della gola spray allevia dolore, bruciore, difficoltà di deglutizione e secchezza del cavo orofaringeo attraverso un **meccanismo protettivo e antinfiammatorio indiretto** come risultato delle seguenti azioni:

- **Barriera:** protegge la superficie mucosale riducendo l'ipersensibilità, causa di bruciore, dolore, secchezza e difficoltà di deglutizione.
- **Antiossidante:** riduce l'azione dannosa dei radicali liberi presenti sulla mucosa in caso di infiammazione.
- **Iidratante:** preserva la fisiologica idratazione della mucosa, favorendo il mantenimento dell'integrità della barriera epiteliale.

Tali azioni contrastano l'irritazione proteggendo la mucosa orale e favorendone la normalizzazione.

Cura della gola spray crea, inoltre, un **ambiente sfavorevole alla crescita dei batteri**.

Nella linea di prodotti Apoteca Natura è presente anche Cura e igiene del naso, utile nei casi di congestione nasale che possono verificarsi insieme al mal di gola.

INDICAZIONI

Cura della gola spray è un dispositivo medico specifico per gli stati irritativi della gola.

È indicato per il trattamento del mal di gola che può essere causato da virus, batteri, allergeni o dal contatto con agenti esterni irritanti (fumo, smog, polvere). Il prodotto è adatto anche negli stati di raffreddamento dove le secrezioni nasali, scendendo nella gola, possono essere causa di irritazione. **Dai 6 anni di età.**

Cura della gola spray, per il suo meccanismo d'azione, può essere utilizzato anche in associazione ai trattamenti farmacologici prescritti dal medico.

EFFICACIA E SICUREZZA

Dalle attività di sorveglianza post-commercializzazione* condotte su larga scala (592 adulti) è emerso che circa il 98% delle persone che hanno utilizzato Cura della gola spray è rimasto soddisfatto dell'efficacia. È stato riscontrato un beneficio entro 1 o 2 giorni dall'inizio del trattamento nella maggioranza dei casi e, in un numero significativo di questi, entro qualche ora dall'utilizzo. Inoltre, circa il 96% degli utilizzatori ha considerato Cura della gola spray sicuro e ben tollerato e ha riscontrato un miglioramento generale della qualità della vita.

Questi dati sono stati confermati anche dalle valutazioni raccolte da oltre 200 farmacisti.

*Dati raccolti in conformità con quanto richiesto dal Regolamento 2017/745, nel periodo aprile 2021 - novembre 2022 tramite una piattaforma validata di Real World Evidence.

Informazioni sulla piattaforma in: Cioeta R. et al. Front. Drug. Saf. Regul. 2022.

MODO D'USO: agitare il flacone prima dell'uso. Si consiglia di somministrare nel cavo orofaringeo 4 nebulizzazioni fino a 4 volte al giorno.

Cura della gola spray può essere assunto anche per periodi prolungati. Se i sintomi persistono consultare, comunque, il medico o il farmacista.

L'astuccio contiene l'erogatore in bustina sigillata. Al primo utilizzo eliminare il tappo in alluminio sul flacone ed inserire l'erogatore.

La formazione di un lieve deposito è dovuta alla composizione naturale del prodotto e non ne altera la qualità; è sufficiente una semplice agitazione per ottenere la dispersione omogenea.

COMPOSIZIONE

Cura della gola spray è un prodotto **100% naturale**, con RESFENOL-P®, complesso vegetale. Non sono presenti sostanze artificiali né come ingredienti (es. conservanti e edulcoranti) né nel processo produttivo.

1 ml di prodotto contiene: complesso vegetale **RESFENOL-P®** 356 mg, a base di **Polifenoli, Polisaccaridi e Resine** (frazioni estrattive di Salvia e Mirra); Glicerina vegetale; Succo di Mela; Aroma naturale; Olio essenziale di Menta piperita; Acqua.

Una erogazione corrisponde a circa 0,17 ml.

Cura della gola spray è controllato secondo i seguenti tre parametri grazie ai quali viene garantita la qualità dei prodotti naturali nella loro complessità.

1. Impronta digitale metabolomica tramite tecnologia NIR (near infrared spectroscopy)

a conferma della validazione del processo produttivo del prodotto naturale

2. Test di adesione

a conferma dell'azione barriera e protettiva sulle cellule della faringe

3. Titolo in polifenoli > 0,1%

AVVERTENZE E PRECAUZIONI D'USO

Non utilizzare se presente ipersensibilità o allergia individuale verso uno o più componenti.

EFFETTI INDESIDERATI

Cura della gola spray, in genere, è ben tollerato. Tuttavia, se si nota la comparsa di un effetto indesiderato riconducibile al prodotto o al suo utilizzo, informare il medico e/o il farmacista e il Fabbricante Aboca ai contatti riportati su questo foglietto illustrativo. In caso di incidente grave informare anche l'autorità competente del proprio Paese.

SOVRADOSAGGIO

Nella popolazione generale, in funzione dei dati disponibili, non sono noti né attesi fenomeni dovuti al sovradosaggio.

INTERAZIONI CON ALTRI DISPOSITIVI MEDICI, MEDICINALI O ALIMENTI

Dai dati disponibili non sono attese interazioni di Cura della gola spray con altri dispositivi medici, medicinali o alimenti.

CONSERVAZIONE E SCADENZA

Conservare a temperatura ambiente, lontano da fonti di calore e al riparo dalla luce. Tenere fuori dalla portata dei bambini. La data di scadenza si riferisce al prodotto integro e correttamente conservato. Vedere la data di scadenza riportata sulla confezione. Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata. Si raccomanda di conservare l'astuccio.

CONFEZIONE VENDITA

Flacone in vetro da 30 ml con nebulizzatore spray
Alcool 24,3 % vol. - Lic. Fiscale IT00PGA00035A

DATA ULTIMA REVISIONE: Novembre 2023

DISPOSITIVO MEDICO Classe IIa  0477

 Aboca S.p.A. Società Agricola

Località Aboca, 20 - 52037 Sansepolcro (AR) Italia - www.aboca.com

Azienda con sistema di gestione qualità ISO 9001 e ISO 13485
e sistema di gestione ambientale ISO 14001 certificati.

Soin de la gorge

Protection active contre la douleur et l'irritation

Avec RESFENOL-P®
Complexe végétal

SPRAY

GOÛT MENTHE ET CITRON

Pour adultes et enfants
à partir de 6 ans

100 %
formule naturelle

DISPOSITIF MÉDICAL
Règlement (UE) 2017/745

sans
gluten

sans lactose

PHARMACIES
**APOTECA
NATURA**

FR LE MAL DE GORGE

Le mal de gorge est une affection aiguë très fréquente de la muqueuse oropharyngée, caractérisée par des brûlures, des douleurs et la difficulté à déglutir.

Le mal de gorge est principalement causé par des virus, mais aussi par des bactéries et des facteurs environnementaux tels que les changements de température, la faible humidité de l'air, la pollution et les agents irritants externes (fumée, smog, poussière, etc.). Ces causes agissent en compromettant la fonction de barrière naturelle de la muqueuse oropharyngée et déclenchent une réaction inflammatoire qui est à l'origine du mal de gorge.

SOIN DE LA GORGE SPRAY

Soin de la gorge spray calme la douleur, les brûlures, la difficulté à déglutir et la sécheresse de la cavité oropharyngée à travers un **mécanisme protecteur et anti-inflammatoire indirect** résultant des actions suivantes :

- **Barrière** : il protège la surface de la muqueuse en réduisant son hypersensibilité provoquant des brûlures, des douleurs, la sécheresse et la difficulté à déglutir.
- **Antioxydante** : il réduit l'action nocive des radicaux libres présents sur la muqueuse en cas d'inflammation.
- **Hydratante** : il préserve l'hydratation physiologique de la muqueuse, en favorisant le maintien de l'intégrité de la barrière épithéliale.

Ces actions empêchent l'irritation en protégeant la muqueuse buccale et en favorisant sa normalisation.

Soin de la gorge spray crée, également, un **milieu défavorable à la croissance des bactéries**.

INDICATIONS

Soin de la gorge spray est un dispositif médical spécifique pour les irritations de la gorge. Il est indiqué pour le traitement du mal de gorge qui peut être dû à des virus, bactéries, allergènes ou au contact avec des agents externes irritants (fumée, smog, poussière). Le produit est également indiqué en cas de rhume où les sécrétions nasales, en descendant dans la gorge, peuvent être l'une des causes d'irritation. **À partir de 6 ans**.

Grâce à son mécanisme d'action, **Soin de la gorge** spray peut être utilisé également en association avec des traitements pharmacologiques prescrits par le médecin.

EFFICACITÉ ET SÉCURITÉ

Des activités de surveillance après commercialisation* menées à grande échelle (592 adultes) ont montré qu'environ 98 % des personnes ayant utilisé **Soin de la gorge** spray ont été satisfaites de son efficacité. Le bénéfice a été observé 1 ou 2 jours après le début du traitement pour la plupart des cas, et dans les quelques heures suivant l'utilisation pour un nombre significatif d'entre eux. De plus, environ 96 % des utilisateurs ont considéré **Soin de la gorge** spray comme un produit sûr et bien toléré, et ont noté une amélioration générale de leur qualité de vie. Ces données ont également été confirmées par les évaluations consommateurs recueillies auprès de plus de 200 pharmaciens.

*Données collectées selon les prescriptions du Règlement 2017/745, au cours de la période avril 2021 – novembre 2022 à travers une plateforme validée de Real World Evidence.

Informations sur la plateforme dans : Cioeta R. et al. Front. Drug. Saf. Regul. 2022.

MODE D'EMPLOI

Agiter le flacon avant l'utilisation. Il est conseillé d'effectuer 4 pulvérisations dans la cavité oropharyngée jusqu'à 4 fois par jour.

Soin de la gorge spray peut être également pris pendant des périodes prolongées. Toutefois, si les symptômes persistent, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La boîte contient le pulvérisateur dans un sachet scellé. Lors de la première utilisation, éliminer le bouchon en aluminium du flacon et insérer le pulvérisateur.

La formation d'un léger dépôt est due à la composition naturelle du produit et n'altère pas sa qualité ; il suffit simplement de l'agiter pour obtenir sa dispersion homogène.

COMPOSITION

Soin de la gorge spray est un produit **100 % naturel**, avec RESFENOL-P®, complexe végétal.

Aucune substance artificielle n'est présente ni en tant qu'ingrédient (par ex, conservateurs et édulcorants) ni dans le processus de production.

1 ml de produit contient : complexe végétal **RESFENOL-P®** 356 mg, composé de **Polyphénols, Polysaccharides et Résines** (fractions extractives de Sauge et Myrrhe) ; Glycérine végétale ; Jus de Pomme ; Arôme naturel ; Huile essentielle de Menthe poivrée ; Eau.

Une pulvérisation correspond à environ 0,17 ml.

Soin de la gorge spray est contrôlé selon les trois paramètres suivants garantissant la qualité des produits naturels dans leur complexité.

1. Empreinte digitale métabolique à travers la technologie NIRS (Near-Infrared Spectroscopy)

pour confirmer la validation du processus de production du produit naturel

2. Test d'adhérence

pour confirmer l'action barrière et protectrice sur les cellules du pharynx

3. Titre en polyphénols > 0,1 %

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Ne pas utiliser le produit en cas d'hypersensibilité ou d'allergie individuelle envers un ou plusieurs des composants.

EFFETS INDÉSIRABLES

Soin de la gorge spray est généralement bien toléré. Toutefois, en cas d'apparition d'un effet indésirable imputable au produit ou à son utilisation, informez-en votre médecin et/ou votre pharmacien ainsi que le Fabricant Aboca en utilisant les coordonnées indiquées sur cette notice. En cas d'incident grave, veuillez également informer l'autorité compétente de votre pays.

SURDOSAGE

Dans la population générale, selon les données disponibles, aucun phénomène dû à un surdosage n'est connu ou attendu.

INTERACTIONS AVEC D'AUTRES DISPOSITIFS MÉDICAUX, MÉDICAMENTS OU ALIMENTS

D'après les données disponibles, aucune interaction de **Soin de la gorge** spray avec d'autres dispositifs médicaux, médicaments ou aliments n'est attendue.

CONSERVATION ET DATE DE PÉREMPTION

Conserver à température ambiante, loin de toute source de chaleur et à l'abri de la lumière. Tenir hors de portée des enfants. La date de péremption se réfère au produit intact et conservé correctement. Voir la date de péremption indiquée sur l'emballage. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption indiquée. Il est conseillé de conserver la boîte.

FORMAT DISPONIBLE À LA VENTE

Flacon en verre de 30 ml avec pulvérisateur
Alcool 24,3 % vol. - Lic. Fiscale IT00PGA00035A

DATE DE LA DERNIÈRE RÉVISION : 11/2023

DISPOSITIF MÉDICAL Classe IIa  0477

 **Aboca S.p.A. Società Agricola**

Località Aboca, 20 - 52037 Sansepolcro (AR) Italia - www.aboca.com

Entreprise avec système de management de la qualité ISO 9001 et ISO 13485
et système de management environnemental ISO 14001 certifiés.

FSC